



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N.º 274 /2025**

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLAN INTEGRAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS Y LA MATRIZ DE CONTROL DE ALIMENTOS EN EL MARCO DE LAS COMPETENCIAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 05 de agosto de 2025.-

**VISTO:**

El Memorando N° DGV 124/2025, de la Dirección General de Vigilancia, a través del cual solicita aprobar el Plan Integral de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y la Matriz de Control de Alimentos en el marco de las competencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria; y

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Nacional, en su artículo 72° Del Control de Calidad, establece: "El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización".

Que la Ley N° 6788/2021, modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, con las competencias de regulación, control y fiscalización de los alimentos, y afines de otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana, y la regulación, control, habilitación y fiscalización de los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de: manipulación de alimentos, fabricación, elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, control de calidad, distribución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado, información y publicidad de alimentos y las tecnologías aplicadas a la industria alimentaria, de habilitación, inspección, registro sanitario, renovación de registro sanitario, despacho, importación y exportación y en todo otro concepto relacionado a sus funciones.

Que en virtud del Artículo 5° de la Ley N° 6788/2021, modificado por la Ley N° 7361/2024 la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), como Autoridad Regulatoria Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir: "...2) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas en el ámbito cuya regulación y control le son asignados por ley, y actualizarlas de forma periódica en concordancia con la evolución científica y tecnológica...8) Otorgar la habilitación o registro, regular y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas a los productos del ámbito de su competencia...11) Establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



MSc. Q. Jorge Illion  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAvisa N.º 274 /2025**

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLAN INTEGRAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS Y LA MATRIZ DE CONTROL DE ALIMENTOS EN EL MARCO DE LAS COMPETENCIAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 05 de agosto de 2025.-

vigilancia de la entidad... 15) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción... 33) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, información y publicidad de los productos alimenticios y otros que recaen bajo su competencia. 34) Regular, controlar y fiscalizar los alimentos, otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana; y otros afines y los que cuya regulación y control le sean asignados por ley...".

Que la citada ley orgánica y su modificatoria en el Art. 53.- Adaptación de nomenclatura, permite a la DINAvisa la aplicación de las normas emitidas con anterioridad por otras autoridades que hacen a las funciones absorbidas.

Que a partir de la Ley N° 7050/2023, "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023" se consagra la autarquía de la Entidad de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Ley N° 7408/2024, aprueba el Presupuesto General de la Nación para el ejercicio fiscal 2025, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que los controles sanitarios deben ser realizados en la frecuencia correspondiente con el riesgo que implica la actividad realizada por el establecimiento independientemente a la vigencia de su registro o autorización de funcionamiento.

Que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria es suficientemente competente para determinar los niveles de riesgo en que deben ser clasificados los establecimientos de alimentos y la frecuencia en los controles sanitarios a los que deben ser sometidos.

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, establece que: "... Artículo 154.- Queda prohibida toda publicidad que atribuya falsamente propiedades terapéuticas a los alimentos o que induzcan a error o engaño al público, en cuanto a su naturaleza, calidad u origen. Artículo 157.- Sólo podrán elaborar, proveer, distribuir y expender alimentos aptos para el consumo. Queda prohibida la producción, venta o donación de aquellos que estén alterados, deteriorados, contaminados o adulterados. Art. 162 dispone que para la habilitación de un establecimiento de alimentos para consumo del público será requisito

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



M. Sc. Q. F. Jorge Ilioi  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N.º 274 /2025**

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLAN INTEGRAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS Y LA MATRIZ DE CONTROL DE ALIMENTOS EN EL MARCO DE LAS COMPETENCIAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 05 de agosto de 2025.-

previo, indispensable, contar con la correspondiente autorización del Ministerio, debiendo acreditarse para el efecto que reúna condiciones sanitariamente adecuadas. El Ministerio determinará los controles necesarios. Art. 166 Los propietarios o representantes de establecimientos de alimentos, están obligados a permitir el acceso a los funcionarios competentes del Ministerio para realizar las inspecciones que consideren necesarias>>; en el Artículo 175 establece: «Los Fabricantes, Representantes o Importadores de productos alimenticios o bebidas, a los efectos de su venta, registrarán sus productos previamente en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual determinará su aptitud para el consumo y el tiempo de validez de su registro; y Artículo 326 determina que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social dictará las normas técnicas para el cumplimiento de cuanto establece este Código y su Reglamento.

Que la DINAUSA se encuentra comprometida con la protección de la salud pública y la promoción de una cultura de seguridad alimentaria en nuestra sociedad, para lo cual la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines y la Dirección General de Vigilancia, dependencias técnicas, han elaborado el presente Plan que constituye una herramienta para el fortalecimiento del sistema de control de alimentos en su conjunto, la fiscalización sanitaria debe estar asegurada, a través de los procesos de inspección, vigilancia y control, este último hasta la emisión de la sanción y su cumplimiento.

Que el objetivo de este Plan es garantizar la inocuidad de los alimentos mediante el cumplimiento de la legislación sanitaria vigente, reduciendo la incidencia de enfermedades transmitidas por los mismos y proteger la salud de los consumidores.

Que conforme a lo manifestado por las dependencias técnicas, es necesario aprobar el presente Plan Integral de inspección, vigilancia y control de alimentos, así como la matriz de control de alimentos en el marco de las competencias de la DINAUSA.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución según Dictamen DINAUSA DGAL N° 2935, de 30 julio de 2025.

**POR TANTO**, en ejercicio de sus atribuciones legales,

**EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**  
**RESUELVE:**

**Artículo 1º.-** Aprobar el Plan Integral de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos, conforme al Anexo I que forma parte de la presente Resolución.

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N.º 274 /2025**

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLAN INTEGRAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS Y LA MATRIZ DE CONTROL DE ALIMENTOS EN EL MARCO DE LAS COMPETENCIAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 05 de agosto de 2025.-

**Artículo 2º.-** Aprobar la Matriz de Control de Alimentos, conforme al Anexo II que forma parte de la presente Resolución.

**Artículo 3º.-** Establecer que para los efectos de la presente Resolución, se entenderá por:

- a) **Control de calidad:** Todas las medidas tomadas, incluyendo el establecimiento de especificaciones, muestreo, análisis e informe de análisis, para asegurar que las materias primas, productos intermedios, materiales de envase y productos farmacéuticos terminados cumplan con las especificaciones establecidas para identidad, contenido, pureza y otras características.
- b) **Control de alimentos:** engloba una serie de actividades obligatorias realizadas por las autoridades competentes, en virtud de su mandato reglamentario, y son necesarias para garantizar la calidad y la inocuidad de los alimentos, protegiendo así la salud de los consumidores.
- c) **Fiscalización sanitaria:** macroproceso misional central cuyo objetivo es la verificación del cumplimiento de los estándares de inocuidad y calidad de alimentos establecidos en la legislación vigente, a fin de identificar riesgos y amenazas para la salud pública, así como prevenir brotes de eventos no deseados. La misma se realiza a través de un conjunto de actividades que incluyen Inspecciones sanitarias, toma de muestras, análisis de laboratorio.
- d) **Riesgo Sanitario:** se refiere a la posibilidad de que un factor biológico, químico o físico presente en el entorno que afecte negativamente a la salud de las personas.
- e) **Inspección Sanitaria:** es el examen sistemático y documentado de las instalaciones, equipos, procesos, materias primas, productos terminados y prácticas de manipulación de alimentos, con el objetivo de verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos destinados al consumo humano.
- f) **Vigilancia Sanitaria de alimentos:** es un proceso continuo de recopilación, análisis y uso de información relevante sobre la salud de una población. Su objetivo principal es identificar riesgos y amenazas para la salud pública, así como prevenir brotes de enfermedades (ETA) y garantizar la seguridad de los productos y servicios relacionados con la salud.

**Artículo 4º.-** Establecer que las acciones contempladas en el Plan aprobado en el artículo 1º de la presente Resolución, son basadas conforme un enfoque integral, utilizando como base la Matriz de Control de Alimentos que consta en el

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N.º 274 /2025**

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLAN INTEGRAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS Y LA MATRIZ DE CONTROL DE ALIMENTOS EN EL MARCO DE LAS COMPETENCIAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 05 de agosto de 2025.-

Anexo II, priorizando las intervenciones sobre los productos allí identificados y los establecimientos que los manipulen.

- Artículo 5º.-** Encomendar a la Dirección General de Vigilancia en coordinación con la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines, la implementación, coordinación, seguimiento y evaluación del Plan Integral de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos.
- Artículo 6º.-** Disponer que la Dirección General de Vigilancia podrá solicitar la cooperación de la Dirección General de Control de Calidad, y de otras dependencias de la DINAUSA, conforme a sus competencias técnicas y funcionales.
- Artículo 7º.-** Disponer que los equipos técnicos intervinientes documenten las intervenciones realizadas mediante actas de inspección, listas de verificación, registros fotográficos y reportes de laboratorio, los cuales constituirán soporte técnico-administrativo de las acciones de fiscalización.
- Artículo 8º.-** Establecer que la Dirección General de Control de Calidad deberá coordinar con los laboratorios oficiales y de referencia habilitados, la realización de análisis físico-químicos, microbiológicos y otros ensayos pertinentes, sobre las muestras recolectadas conforme a la matriz vigente.
- Artículo 9º.-** Establecer que el Plan Integral de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y la Matriz de Control de Alimentos aprobados en la presente Resolución podrán ser actualizados, cuando se identifiquen nuevas evidencias, riesgos emergentes o se introduzcan cambios en la legislación o normativa técnica nacional o internacional vigente.
- Artículo 10º.-** Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.
- Artículo 11º.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



# PLAN INTEGRAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.



DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES  
DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROL DE CALIDAD



*MSc. Q. T. Jorge Illion*  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

<b>Contenido</b>	<b>Página/s</b>
1 INTRODUCCIÓN	3
2 DEFINICIONES	3
3 OBJETIVO GENERAL	4
3.1 OBJETIVOS ESTRATÉGICOS	4
5 CRITERIOS TÉCNICOS	5
5.1 Enfoque	5
5.2 Enfoque de riesgo	5
5.3 Enfoque de prevención	6
6 Consideraciones para la inspección, vigilancia y control	6
6.1 Consideraciones para la Inspección sanitaria	6
6.1.1 Los controles en el marco del presente Plan se enfocan en:	7
6.2 Consideraciones para la Vigilancia de alimentos y establecimientos	7
6.2.1 Actividades de Vigilancia	7
6.3 Manejo de no conformidades	8
6.4 Actividades de vigilancia para el seguimiento	8
7 REGISTRO DE EVIDENCIAS (Fotografías, actas)	9
8 LABORATORIOS	9
9 COMUNICACIÓN	9
9.1 Información al Consumidor	9
9.2 Comunicación con la Industria Alimentaria	9
10 TRANSPARENCIA	10
11 FORMACIÓN DEL PERSONAL	10
12 MODELOS DE ACTAS DE PROCEDIMIENTO E INTERVENCIÓN Y LISTA DE VERIFICACIÓN 11 -13	
12.1 ACTA DE PROCEDIMIENTO - Postcomercialización	11 -13
12.2 ACTA DE INTERVENCIÓN	14
12.3 LISTA DE VERIFICACIÓN	15



**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

## 1 INTRODUCCIÓN.

En el complejo y dinámico panorama actual de la industria alimentaria, donde la globalización de los mercados y la evolución de los hábitos de consumo presentan desafíos constantes, la inocuidad y la calidad de los alimentos se erigen como pilares fundamentales para la salud pública y el desarrollo económico de nuestro país.

La DINAVISA, consciente de su responsabilidad primordial en la protección de la salud de los ciudadanos, presenta este Plan Integral de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos, que responde a un análisis del contexto actual y de las mejores prácticas internacionales, se concibe como una hoja de ruta estratégica y dinámica que guía nuestras acciones durante el presente año.

La DINAVISA actúa ante los riesgos asociados a la producción, procesamiento, distribución y consumo de alimentos, que evolucionan constantemente, impulsados por factores como el cambio climático, las nuevas tecnologías y los cambios en los hábitos alimentarios.

Es fundamental adaptar las estrategias y herramientas a esta realidad dinámica, anticipando los desafíos y aprovechando las oportunidades que se presentan.

El Plan constituye una herramienta para el fortalecimiento del sistema de control de alimentos en su conjunto, la fiscalización sanitaria debe estar asegurada, a través de los procesos de inspección, vigilancia y control, este último hasta la emisión de la sanción y su cumplimiento.

La DINAVISA se encuentra comprometida con la protección de la salud pública y la promoción de una cultura de seguridad alimentaria en nuestra sociedad.

Las áreas competentes de la DINAVISA, que a través de acciones coordinadas ejecutarán el presente Plan serán: La Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines, La Dirección General de Vigilancia y la Dirección General de Control de Calidad.

## 2 DEFINICIONES.

1. **Alimento:** toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano, incluyendo las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos.
2. **Control de alimentos:** engloba una serie de actividades obligatorias realizadas por las autoridades competentes, en virtud de su mandato reglamentario, y son necesarias para garantizar la calidad y la inocuidad de los alimentos, protegiendo así la salud de los consumidores.
3. **Fiscalización sanitaria:** macroproceso misional central cuyo objetivo es la verificación del cumplimiento de los estándares de inocuidad y calidad de alimentos establecidos en la legislación vigente, a fin de identificar riesgos y amenazas para la salud pública, así como prevenir brotes de evento no deseados.

La fiscalización sanitaria se realiza a través de un conjunto de actividades que incluyen:

- Inspecciones sanitarias.
- Toma de muestras.



**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

- Análisis de laboratorio.
  - Sanciones.
4. **Riesgo Sanitario:** se refiere a la posibilidad de que un factor biológico, químico o físico presente en el entorno que afecte negativamente a la salud de las personas.
  5. **Inspección Sanitaria:** es el examen sistemático y documentado de las instalaciones, equipos, procesos, materias primas, productos terminados y prácticas de manipulación de alimentos, con el objetivo de verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente y los principios de higiene, con el fin de proteger la salud pública y garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos destinados al consumo humano.
  6. **Vigilancia Sanitaria de alimentos:** es un proceso continuo de recopilación, análisis y uso de información relevante sobre la salud de una población. Su objetivo principal es identificar riesgos y amenazas para la salud pública, así como prevenir brotes de enfermedades (ETA) y garantizar la seguridad de los productos y servicios relacionados con la salud.
  7. **Registro de Establecimiento - R.E.:** Autorización sanitaria otorgada a una empresa, sea esta persona física o jurídica, para un establecimiento alimentario, previo cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias vigentes. Es obligatorio previo al inicio de sus actividades.
  8. **Registro Sanitario de Producto Alimenticio-RSPA:** Es la autorización sanitaria otorgada a un producto alimenticio procesado y envasado según composición cuali-cuantitativa y marca, previo cumplimiento de las condiciones establecidas en las normas higiénico-sanitarias vigentes. Su obtención es obligatoria previo a la comercialización o importación del producto.

### 3 OBJETIVO GENERAL.

Garantizar la inocuidad de los alimentos mediante el cumplimiento de la legislación sanitaria vigente, reduciendo la incidencia de enfermedades transmitidas por los mismos y proteger la salud de los consumidores.

#### 3.1 OBJETIVOS ESTRATÉGICOS.

- Fortalecer la confianza del consumidor brindando información clara y precisa sobre la calidad e inocuidad de los alimentos, así como posibles riesgos potenciales que puedan generar un impacto negativo a la salud del consumidor.
- Identificar posibles peligros en los alimentos con alta probabilidad de ocasionar enfermedades.
- Establecer medidas correctivas para minimizar riesgos que impacten en la salud de los consumidores.
- Fomentar la conciencia sanitaria en los actores dentro de la cadena de la elaboración, fraccionamiento, importación y distribución de alimentos, así como al consumidor.
- Diseñar y gestionar estrategias de comunicación del riesgo alimentario, con especial atención a situaciones de alertas alimentarias, estableciendo los mecanismos precisos que faciliten la adecuada percepción del consumidor, así



**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

como la comunicación de otros riesgos relacionados con los alimentos que afecten a la seguridad de los consumidores.

#### **4 ALCANCE.**

Aplica a todos los alimentos procesados envasados o no, comercializados en el territorio nacional incluyendo:

- a. Elaboradores, fraccionadores, distribuidores e importadores de alimentos ( como locales gastronómicos en todos sus ámbitos; tales como estaciones de servicios que tengan incorporada la elaboración y expendio de alimentos, salineras, molinos de harina, establecimientos gastronómicos que operan en forma tercerizada dentro de hospitales públicos e instituciones educativas públicas, y en sanatorios privados e instituciones educativas privadas que cuenten dentro de su predio con elaboración y expendio de alimentos, sean estos propios o de terceros, otros considerados por la DINAVISA).
- b. Los diferentes puntos de comercialización de alimentos procesados y envasados o no, como ser alimentos listos para el consumo (ej.: supermercados, distribuidores de alimentos).
- c. Todo establecimiento de alimentos de competencia que DINAVISA lo considere relevante.

#### **5 CRITERIOS TÉCNICOS.**

##### **5.1 Enfoque.**

Para llevar a cabo la INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL, es fundamental tener un enfoque en la prevención y un enfoque basado en riesgos de manera a identificar el tipo de establecimiento a ser controlado, así como los factores de riesgo asociados a los procesos productivos y alimentos procesados. Este enfoque permite una evaluación más efectiva y centrada en las áreas críticas que pueden afectar la inocuidad y la calidad del alimento objeto de control.

##### **5.2 Enfoque de riesgo.**

El análisis de riesgo con sus tres componentes –evaluación, gestión y comunicación–, es la disciplina con la cual se estiman los riesgos sanitarios, se toman las medidas adecuadas para su control y se comunicará a las partes interesadas toda la información relevante para la toma de decisiones. Las partes responsables incorporarán los conceptos, métodos y procedimientos del análisis de riesgo, tanto para la gestión del conocimiento sobre riesgos en todo el proceso de obtención de alimento, como para la gestión del modelo, incluyendo la elaboración de reglamentaciones, planes y programas de inspección, vigilancia y control. Entre los aspectos relacionados a tener en cuenta para el enfoque de riesgo, se mencionan los siguientes:

- a) Identificación de peligros: permite determinar qué peligros biológicos, químicos o físicos pueden estar presentes en los alimentos y cómo pueden afectar la salud.
- b) Evaluación del riesgo: se analiza la probabilidad de que ocurran esos peligros y las consecuencias que tendrían en la salud pública.



**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

c) Control de riesgos: se implementan las medidas adecuadas para prevenir, reducir o eliminar los riesgos identificados a lo largo de la cadena de suministro de alimentos.

### 5.3 Enfoque de prevención.

El modelo establece los mecanismos para prevenir los riesgos y anticiparse con la aplicación de medidas que eviten o reduzcan la aparición de los riesgos sanitarios asociados a la manipulación, procesamiento, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos. Este enfoque busca el desarrollo de estrategias de promoción de mejores prácticas y el fomento de una cultura sanitaria en la ciudadanía en general; así mismo, incluye procesos de acompañamiento y auditoría para asegurar el control en los diferentes procesos; y el desarrollo de acciones que se implementan como medidas cautelares, incluyendo la elaboración de reglamentaciones, planes y programas de inspección, vigilancia y control.

## 6 Consideraciones para la inspección, vigilancia y control.

### 6.1 Consideraciones para la Inspección sanitaria.

Son las acciones relacionadas a la fiscalización de establecimientos de Elaboración, Importación, fraccionado, Almacenamiento y/o Distribución, conforme a las siguientes consideraciones:

- a. **Verificación de la implementación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados de saneamiento (POES).** Comprobar la existencia de instrucciones mínimas y esenciales por escrito que tienen por objetivo establecer los pasos a seguir para realizar y controlar actividades operativas y relacionadas del establecimiento inspeccionado, para asegurar la inocuidad de los alimentos.
- b. **Identificar los potenciales peligros.** La identificación de los agentes biológicos, químicos y físicos capaces de causar efectos adversos para la salud del consumidor y que pueden estar presentes en un alimento o grupo de alimentos en particular.
  - Peligros biológicos: Bacterias, virus, parásitos y hongos que pueden contaminar los alimentos y causar enfermedades.
  - Peligros químicos: Pesticidas, metales pesados, toxinas y aditivos alimentarios no autorizados, entre otros.
  - Peligros físicos: Objetos extraños como vidrio, metal o plástico, etc. que pueden estar presente en los alimentos durante la manipulación, el procesamiento fraccionamiento, almacenamiento y distribución.

**OBS: Los factores de riesgo a ser considerados durante el control son los siguientes: Alimentos provenientes de fuentes inseguras, potencial contaminación con patógenos, equipos o materiales contaminados, inadecuada calidad de agua, diseño de las instalaciones, tratamiento térmico inapropiado, higiene personal y salud de los manipuladores de alimentos, agua de lavado, envases sucios, temperatura de conservación inapropiadas, factores que inciden en contaminación cruzada, falta de mantenimiento de la infraestructura, conservación de materia prima y productos terminados, presencia de plagas u otros animales, entre otros.**

- c. Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento en cada punto de su implicancia, incluyendo, entre otros:



**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



- Las condiciones de producción y procesamiento, las cuales deberán asegurar el cumplimiento de las normas de higiene, monitoreo de la temperatura durante el procesamiento si lo requiere, almacenamiento y transporte de los alimentos.
- El uso de materiales de embalaje adecuados para proteger los alimentos de la contaminación y el deterioro.
- La trazabilidad a través de documentaciones en todas las etapas de recepción, manipulación, producción, fraccionado y distribución, de un alimento.
- Evaluación de los proveedores para asegurar la calidad de los insumos.
- Capacitación de los manipuladores de alimentos sobre buenas prácticas de higiene y manipulación de alimentos. Educación y Comunicación en Inocuidad y Calidad de Alimentos dirigidas al sector regulados y consumidores en torno a la manipulación de las diferentes categorías de alimentos, de las cuales se generan informes de análisis de resultados.

#### **6.1.1 Los controles en el marco del presente Plan se enfocan en:**

- Inspección en los puntos de venta y producción para verificar las condiciones sanitarias.
- Verificación en Puntos de venta para el control de etiquetado y autorización de comercialización. Pudiendo Incluir toma de muestras en caso que lo amerite.

#### **6.2. Consideraciones para la Vigilancia de alimentos y establecimientos:**

##### **6.2.1. Actividades de Vigilancia.**

Las actividades de vigilancia sanitaria relacionadas con este plan se realizan en los siguientes procesos: recepción, manipulación, producción, fraccionado, y distribución. Para el cumplimiento de los objetivos específicos planteados se implementan programas de control y vigilancia en función al riesgo de los alimentos y se establecen mecanismos para dar respuesta a peticiones, quejas, reclamos, sugerencias y denuncias radicadas por la ciudadanía.

En la DINAVISA, las quejas, reclamos, sugerencias y denuncias o los reportes de los eventos no deseados son recibidos por la Dirección General de Vigilancia, por las diferentes plataformas de recepción (botón de denuncias de la página web, correo electrónico, por secretaría general, en físico por el propio denunciante en los formularios habilitados para tal fin.)

Las acciones de vigilancia se enfocan en:

- Fiscalización en los puntos de venta y establecimientos elaboradores, fraccionadores, importadores, distribuidores, para verificar las condiciones sanitarias de los establecimientos y productos.
- Verificación en puntos de venta para el control de etiquetado y autorización de comercialización. Pudiendo incluir toma de muestras en caso que lo amerite.
- Intervención sanitaria de establecimientos involucrados con eventos no deseados.
- Extracción de muestras para ensayos:



**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Cuando se sospecha la presencia de potenciales riesgos para la salud pública en los productos alimenticios verificados, durante el control en todas las etapas de la cadena de recepción, manipulación, producción, fraccionado y distribución, el inspector sanitario extrae muestras de los alimentos. Esta decisión se toma según el criterio técnico establecido para el efecto, aplicando un enfoque basado en el riesgo. Las muestras pueden ser recolectadas en puntos específicos o en diferentes etapas del proceso, y posteriormente se envían al laboratorio de la DINAVISA o laboratorios de referencia autorizados por la misma para la realización de los ensayos pertinentes. La recolección de muestras se lleva a cabo utilizando técnicas asépticas, garantizando que el tiempo de transporte, la temperatura y las condiciones de traslado al laboratorio no afecten la calidad de las muestras. Los ensayos se realizan siguiendo métodos normalizados.

### 6.3. Manejo de no conformidades.

Si no se cumplen las exigencias establecidas, pero dicha situación no representa un riesgo directo para la inocuidad del producto ni para la salud del consumidor, se solicita al Director Técnico, o en su defecto, al responsable del establecimiento controlado, que presente un plan de acciones correctivas. Este plan debe incluir las adecuaciones necesarias para cumplir con la normativa sanitaria vigente. En algunos casos, si las no conformidades son de tal gravedad que podrían tener consecuencias serias en la inocuidad del producto, la empresa implementa inmediatamente las medidas correctivas correspondientes y demuestra el cumplimiento de las mismas. En tales circunstancias, dependiendo del caso al momento del control, los productos alimenticios procesados o comercializados por la empresa quedan en cuarentena cuando así lo determine la autoridad competente.

La Dirección competente elabora el informe pertinente con las conclusiones técnicas relevantes y según sea el caso remite por los conductos correspondientes la Dirección General de Asuntos Legales con todos los antecedentes del caso.

Conforme a los hallazgos y la criticidad de los mismos se programa una inspección de vigilancia bajo la competencia de la Dirección General de regulación de Alimentos y Productos Afines en caso de establecimientos con registros vigentes y la Dirección General de Vigilancia en caso de establecimientos sin registros sanitarios, quienes actúan conforme los procedimientos establecidos para el efecto, está facultada a realizar una investigación pormenorizada de los hallazgos, incluyendo una nueva toma de muestra si así lo considera necesario.

### 6.4. Actividades de vigilancia para el seguimiento

Si se requieren correcciones y ajustes, la dirección competente realiza seguimiento conforme a los plazos establecidos para su implementación, quien programa sin notificación previa una inspección para verificar que las correcciones y mejoras necesarias hayan sido realizadas.

De acuerdo a la inspección de vigilancia sanitaria realizada y los resultados analíticos de los productos implicados, en el escenario que se evidencie que un alimento o bebida constituye un riesgo para la salud del consumidor o se evidencian incumplimientos a la



**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.  
**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

reglamentación, la autoridad sanitaria interviene aplicando las medidas que correspondan según las reglamentaciones vigentes.

## 7 REGISTRO DE EVIDENCIAS (Fotografías, actas).

El inspector sanitario, como parte de los procesos de registro de evidencias labra acta de intervención, completa la lista de verificación y tiene la facultad de realizar toma fotográfica como parte de su labor de vigilancia y control. Estas fotografías, y las descripciones de lo visualizado en las actas de procedimientos, pueden servir como evidencia para documentar las condiciones sanitarias de un establecimiento, así como cualquier incumplimiento de normativas que se haya encontrado durante la inspección. Las imágenes tomadas se utilizan de manera ética y respetando la privacidad de las personas y sobre protección de datos.

## 8 LABORATORIOS.

Listado de laboratorios oficiales y de referencia autorizados por la DINAVISA

La DINAVISA comunica los laboratorios de referencia para la realización de ensayos a través de su página web, gerenciado por la Dirección General de Control de Calidad

## 9 COMUNICACIÓN.

La comunicación efectiva y la transparencia son pilares fundamentales para el éxito de este plan. La DINAVISA tiene establecido canales de comunicación claros, oportunos y accesibles para todas las partes interesadas, incluyendo la industria alimentaria, los consumidores, otras agencias gubernamentales, instituciones académicas y la sociedad en general.

La comunicación de riesgos se refiere al intercambio interactivo de información sobre riesgos o alertas sanitarias entre los evaluadores de riesgos, los gestores de riesgos, los consumidores y otras partes interesadas.

La información proporcionada a los consumidores será clara, precisa, oportuna y fácil de entender, evitando tecnicismos innecesarios. Se utilizan diferentes formatos (textos, imágenes, videos) para adaptar la información a las necesidades de cada público.

### 9.1 Información al Consumidor.

Canales de Comunicación: Se utilizan diversos canales para informar a los consumidores sobre la seguridad y calidad de los alimentos, incluyendo página web institucional, redes sociales, medios de comunicación y campañas educativas con el fin de difundir información relevante producto del presente plan de manera ágil y dinámica atendiendo la necesidad de los consumidores.

### 9.2 Comunicación con la Industria Alimentaria

Se establecen canales de comunicación bidireccionales con la industria alimentaria para fomentar el diálogo, el intercambio de información y la colaboración en materia de seguridad alimentaria. Estos canales incluyen: reuniones periódicas, consultas públicas, plataforma virtual



**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

## 10 TRANSPARENCIA.

Se garantiza el acceso a la información pública relacionada con las actividades de la DINAVISA, incluyendo los resultados de inspecciones, los informes de laboratorio y las decisiones adoptadas en materia de seguridad alimentaria.

## 11 FORMACIÓN DEL PERSONAL.

Profesionales capacitados y formados ejecutan El Plan Integral de Inspección Vigilancia y Control de Alimentos de la DINAVISA de manera que los intervinientes, inspectores o fiscalizadores planifiquen sus actividades e intervenciones de manera más eficaz, enfocándose en las áreas de mayor riesgo y asegurando una evaluación exhaustiva, a través de la observación de los procesos y procedimientos que se utilizan en el establecimiento, prestando especial atención a aquellos que puedan incidir en la salud pública.



**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

## 12 MODELOS DE ACTA DE INTERVENCIÓN Y LISTA DE VERIFICACIÓN

### 12.1 ACTA DE PROCEDIMIENTO - Postcomercialización.

	<b>ACTA DE PROCEDIMIENTO POSTCOMERCIALIZACIÓN</b>	Código:	FOR-DGV-037
		Versión:	00
		Vigencia:	10/06/2025
		Página:	----/----

**DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA  
DIRECCIÓN DE POST COMERCIALIZACIÓN**

ACTA DE PROCEDIMIENTO DGV N.º...../.....

FECHA DE INICIO DE INSPECCIÓN:		HORA DE INICIO DE INSPECCIÓN:	
FUNCIONARIOS INTERVINIENTES:	Inspector Líder:		
	Inspector 1:		
	Inspector 2:		
	Otros:		
<b>OBJETO DE INSPECCIÓN</b>			
<input type="checkbox"/> INSPECCIÓN POR DENUNCIA DE ALIMENTOS	<input type="checkbox"/> ACOMPAÑAMIENTO MSPYBS	<input type="checkbox"/> INSPECCIÓN POR DENUNCIA	
<input type="checkbox"/> INSPECCIÓN POR VERIFICACIÓN DE PUBLICIDAD	<input type="checkbox"/> ACOMPAÑAMIENTO SENAD	<input type="checkbox"/> INSPECCIÓN POR CONTROL DE MERCADO	
<input type="checkbox"/> CONTINUACIÓN DE PROCEDIMIENTO	<input type="checkbox"/> TOMA DE MUESTRAS	<input type="checkbox"/> ACOMPAÑAMIENTO DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS	
<input type="checkbox"/> ACOMPAÑAMIENTO MINISTERIO PÚBLICO	<input type="checkbox"/> OTROS: .....		

**DATOS DEL ESTABLECIMIENTO INSPECCIONADO**

DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:		RE:
RAZÓN SOCIAL:		RUC N°:
REPRESENTANTE LEGAL/PROPIETARIO:		CI N°:
REGENTE		REG. PROF. N°:
DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:		
CIUDAD:		DEPARTAMENTO:
DIRECCIÓN:		

**RUBROS**

Especialidades Farmacéuticas	Productos Fitoterápicos	Suplementos Dietarios	Alimentos Y afines
<input type="checkbox"/> Laboratorio de Producción	<input type="checkbox"/> Laboratorio de Producción	<input type="checkbox"/> Laboratorio de Producción	<input type="checkbox"/> Elaborador
<input type="checkbox"/> Fraccionadora y Envasadora			
<input type="checkbox"/> Importadora	<input type="checkbox"/> Importadora	<input type="checkbox"/> Importadora	<input type="checkbox"/> Importadora
<input type="checkbox"/> Distribuidora	<input type="checkbox"/> Distribuidora	<input type="checkbox"/> Distribuidora	<input type="checkbox"/> Distribuidora
<input type="checkbox"/> Exportadora	<input type="checkbox"/> Exportadora	<input type="checkbox"/> Exportadora	<input type="checkbox"/> Comercializadora
<input type="checkbox"/> Depósito de Distribución	<input type="checkbox"/> Depósito de Distribución	<input type="checkbox"/> Depósito de Distribución	<input type="checkbox"/> Titular de Registro

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



<input type="checkbox"/> Representante	<input type="checkbox"/> Representante	<input type="checkbox"/> Representante	
<input type="checkbox"/> Comercializadora	<input type="checkbox"/> Comercializadora	<input type="checkbox"/> Comercializadora	
<input type="checkbox"/> Farmacia Interna			
<input type="checkbox"/> Farmacia Externa			
<b>Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Clase: .....</b>	<b>Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes</b>	<b>Productos Domissanitarios. Riesgo: .....</b>	<b>Cigarrillos electrónicos:</b>
<input type="checkbox"/> Laboratorio de Producción	<input type="checkbox"/> Laboratorio de Producción	<input type="checkbox"/> Laboratorio de Producción	<input type="checkbox"/> Laboratorio de Producción
<input type="checkbox"/> Fraccionadora y Envasadora	<input type="checkbox"/> Fraccionadora y Envasadora	<input type="checkbox"/> Fraccionadora y Envasadora	<input type="checkbox"/> Fraccionadora y Envasadora
<input type="checkbox"/> Importadora	<input type="checkbox"/> Importadora	<input type="checkbox"/> Importadora	<input type="checkbox"/> Importadora
<input type="checkbox"/> Distribuidora	<input type="checkbox"/> Distribuidora	<input type="checkbox"/> Distribuidora	<input type="checkbox"/> Distribuidora
<input type="checkbox"/> Exportadora	<input type="checkbox"/> Exportadora	<input type="checkbox"/> Exportadora	<input type="checkbox"/> Exportadora
<input type="checkbox"/> Depósito de Distribución	<input type="checkbox"/> Depósito de Distribución	<input type="checkbox"/> Depósito de Distribución	<input type="checkbox"/> Comercializadora
<input type="checkbox"/> Representante	<input type="checkbox"/> Representante	<input type="checkbox"/> Representante	
<input type="checkbox"/> Comercializadora	<input type="checkbox"/> Comercializadora	<input type="checkbox"/> Comercializadora	

OTROS:

### DURANTE LA INSPECCIÓN SE SOLICITÓ LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN

DOCUMENTOS SOLICITADOS	OBSERVACIONES RESPECTO A LA DOCUMENTACIÓN SOLICITADA		
HABILITACIÓN POR DINAVISA	PRESENTA SI: <input type="checkbox"/>	NO: <input type="checkbox"/>	N° de RE:
CONTRATO CON EL REGENTE	PRESENTA SI: <input type="checkbox"/>	NO: <input type="checkbox"/>	Vigencia:
BUENAS PRÁCTICAS	PRESENTA SI: <input type="checkbox"/>	NO: <input type="checkbox"/>	Vigencia:

#### OTROS DOCUMENTOS SOLICITADOS

En el lugar y fecha indicados fuimos recibidos por el/la Sr/a: ..... con C.I.C. N° ..... quien manifestó que su vínculo con el establecimiento es de: ..... a quien se le informó el motivo de la inspección y acompañó todo el procedimiento en representación de la firma inspeccionada. Acto seguido, se procede a verificar el local constatándose que el local opera y desarrolla actividades como:

Asimismo, se constata cuanto sigue:

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.





CONFORME A LOS HALLAZGOS SE DISPONE:			
PUESTA EN CUARENTENA	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> PRODUCTOS
			<input type="checkbox"/> MATERIA PRIMA
TOMA DE MUESTRA	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> PRODUCTOS
			<input type="checkbox"/> MATERIA PRIMA
RETIRO DE PRODUCTOS	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> PRODUCTOS
			<input type="checkbox"/> MATERIA PRIMA

Los productos son asentados en el Anexo 1 Listado de Productos Verificados o Muestreados.

LOS PRODUCTOS SON LLEVADOS POR:

MOTIVO:


Se da por terminada la inspección, labrándose la presente acta, que es firmada de conformidad por los intervinientes, en dos ejemplares de un mismo tenor y contenido, previa lectura y ratificación de su contenido, siendo las .....horas, entregándose en este acto un ejemplar a quien participó en representación del establecimiento inspeccionado conforme se detalla precedentemente.

.....  
Firma

.....  
Firma

.....  
Firma



**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

**12.2 ACTA DE INTERVENCIÓN.**

 Dirección Nacional de <b>VIGILANCIA SANITARIA</b>	<b>Sistema de Gestión de la Calidad</b>	<b>Código:</b>	
		<b>Versión:</b>	00
<b>ACTA DE INTERVENCIÓN</b>		<b>Página</b>	

En la ciudad de....., a los..... días del mes de..... del año 20....., siendo las ..... horas, los funcionarios de la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines de la DINA VISA abajo suscritos se constituyen en el establecimiento denominado ..... sito en ..... a los efectos de realizar la fiscalización, conforme lo establece la Resolución DINA VISA N°..... que establece el Plan de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y, en las demás reglamentaciones concordantes que regulan la materia.

**Hallazgos**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**Resultado de la fiscalización**

(.....) Conforme: se constata cumplimiento de las condiciones higiénico sanitarias y Buenas Prácticas de Manufactura.

(.....) No Conforme: se constata incumplimiento de las condiciones higiénico sanitarias y Buenas Prácticas de Manufactura.

Forma parte íntegra del presente Acta, la Lista de Verificación... código....

Siendo las.....horas se da por finalizada la actividad, constituyendo el presente instrumento prueba de su realización, ratificado por los intervinientes mediante su firma.

POR LA EMPRESA

POR DINA VISA

Firma y aclaración: .....

Firma y aclaración: .....

C.I. N°: .....

Reg. Prof. N°: .....



**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

12.3 LISTA DE VERIFICACIÓN.

Lista de Verificación para el Control de Alimentos						
<b>Nombre/Razón social:</b>						
<b>Dirección:</b>						
<b>Localidad:</b>						
<b>Fecha:</b>						
<b>Actividad del Establecimiento y categoría de alimentos.</b>	Elaborador (especificar supermercado, patio de comida, centro educativo, boca de expendio, salinera, molino, etc.)					
	Importador.					
	Fraccionador.					
	Distribuidor.					
	Otro (especificar)					
<b>Observación:</b>						
				Si	No	NA
<b>Instalaciones y equipos.</b>	Construcción e instalaciones sanitariamente adecuadas.					
	Los equipos se encuentran en correcto estado de funcionamiento y mantenimiento.					
	Superficies en contacto con los alimentos de materiales adecuados, de fácil limpieza/desinfección y resistentes.					
	Lavatorio de manos provisto de insumos para el correcto lavado.					
<b>Observación:</b>						
<b>Aspectos sanitarios para la comercialización.</b>	Exposición adecuada de los alimentos.					
	Temperaturas seguras de almacenamiento.					
	Rotación adecuada (se cumple con sistema FIFO). Implementación del sistema FIFO (primero en entrar, primero en salir).					
	Sistema de control efectivo de vida útil del alimento, para su comercialización.					
	Ausencia de roedores y plagas o indicio de presencia de los mismos.					
<b>Observación:</b>						
<b>Abastecimiento de agua potable.</b>	Tratamientos (filtrado, cloración, otros) del agua.					
	Registro de análisis de potabilidad del agua.					
<b>Observación (aclarar fuente):</b>						
<b>Manipulación higiénica de los alimentos.</b>	Almacenamiento correcto de materias primas y productos terminados.					
	Sectorización de alimentos para devolución o vencidos.					
	Se observan Hábitos higiénicos de manipulación y almacenamiento de alimentos por parte del personal.					
<b>Observación:</b>						
<b>Análisis de calidad del alimento</b>	Cuenta con análisis que avalen la inocuidad del alimento conforme a lo establecido la reglamentación vigente.					
<b>Observación</b>						
<b>Procedimientos y registros.</b>	Cuentan con un sistema de mantenimiento preventivo de equipos.					
	Cuentan con registros efectivos de proveedores y materia prima.					
	Cuentan con sistemas de control de producción y almacenamiento.					
	Cuentan con registro de capacitación del personal en BPM/A.					

POR LA EMPRESA

Firma y aclaración: .....

C.I. N°: .....

POR DINAVISA

Firma y aclaración: .....

Reg. Prof. N°: .....

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.  
**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional, reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINA VISA N.º 274 /2025**

POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLAN INTEGRAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS Y LA MATRIZ DE CONTROL DE ALIMENTOS EN EL MARCO DE LAS COMPETENCIAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 05 de agosto de 2025.-

**ANEXO II**  
**MATRIZ DE CONTROL DE ALIMENTOS**

CATEGORÍA	ALIMENTOS	REFERENCIA NORMATIVA	AÑO	TIPO DE ANÁLISIS	DETERMINACIONES (*)	CRITERIO NORMATIVO (**)
LÁCTEOS	1- Leche Pasteurizada (Entera, Semi descremada, Descremada)	Resolución MSPyBS S.G. N° 747/2023	2023	Microbiológico	Coliformes a 30°C/ml Estafilococos coagulasa positiva/ml	10 NMP <10 UFC
				Fisicoquímico	Acidez	Min.:14 Máx.:18 Grados Dornic.
				Microbiológico	Coliformes a 30°C/ml	10 NMP
	2- Bebidas lácteas pasteurizadas	Resolución MSPyBS S.G. N° 747/2023	2023	Microbiológico	Coliformes 30°C/ml Hongos y levaduras/ml	100 NMP 200 UFC
	3- Bebidas lácteas fermentadas	Resolución MSPyBS S.G. N° 747/2023	2023	Microbiológico	Acidez (g de ác. láctico/100 g)	min.: 0,6 máx.: 1,5
				Fisicoquímico		

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la población y el desarrollo nacional.  
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno  
Asunción, Paraguay

  
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
 Director Nacional Interino  




**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVISA N.º 274 /2025**

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLAN INTEGRAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS Y LA MATRIZ DE CONTROL DE ALIMENTOS EN EL MARCO DE LAS COMPETENCIAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 05 de agosto de 2025.-

4- Leche en polvo	Resolución MSPyBS S.G. N° 747/2023	2023	Microbiológico	Enterobacterias/g	10 UFC
			Fisicoquímico	Salmonella spp/25g	Ausencia
5- Manteca	Resolución MSPyBS S.G. N° 747/2023	2023	Microbiológico	Humedad (en % en masa)	Max. 5%
				Coliformes fecales o termotolerantes/g	10 NMP
				Estafilococos coagulasa positiva/g	10 UFC
				Salmonella spp/25g	Ausencia
6- Crema de leche pasteurizada	Resolución MSPyBS S.G. N° 747/2023	2023	Microbiológico	Coliformes fecales o termotolerantes/g	10 NMP
				Estafilococos coagulasa positiva/g	10 UFC
				Coliformes fecales o termotolerantes/g	5x10 <sup>3</sup> NMP
7- Queso Paraguay de leche pasteurizada	Resolución MSPyBS S.G. N° 747/2023	2023	Microbiológico	Estafilococos coagulasa positiva/g	10 <sup>2</sup> UFC
				Listeria monocytogenes/25 g	Ausencia

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno  
Asunción, Paraguay



**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
Director Nacional Interino  
Página 2 de 12



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVISA N.º 274 /2025**

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLAN INTEGRAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS Y LA MATRIZ DE CONTROL DE ALIMENTOS EN EL MARCO DE LAS COMPETENCIAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 05 de agosto de 2025.-

	<b>8- Helados</b>	ANVISA -Instrucción Normativa N° 161 del 01/07/2022	2022	Microbiológico	Enterobacterias/g	≤ 10 <sup>2</sup> UFC
					Estafilococos coagulasa positiva/g (solo para helados a base de leche)	≤ 10 <sup>2</sup> UFC
	<b>9- Agua mineral y/o Mineralizada sin gas, de origen Nacional e Importado</b>	Norma Paraguaya 24 011 93 5ta. Edición	2011	Microbiológico	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> /100 ml	Ausencia
					Estreptococos fecales/100 mL	<1, 1 NMP
					pH	Mín.: 4 Máx.: 9
<b>Comidas preparadas listas para el consumo</b>	<b>10.1- Alimentos preparados listos para el consumo elaborados con empleo de calor</b>	ANVISA -Instrucción Normativa N 161 del 01/07/2022	2022	Microbiológico	<i>Bacillus cereus</i> presuntivo/g (solamente para alimentos que contienen cereales o salsas)	10 <sup>2</sup> UFC
					Estafilococos coagulasa positiva/g	10 <sup>2</sup> UFC
					<i>Escherichia coli</i> /g	10 NMP o UFC

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 el Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno  
Asunción, Paraguay





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAVISA N.º 274 /2025**

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLAN INTEGRAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS Y LA MATRIZ DE CONTROL DE ALIMENTOS EN EL MARCO DE LAS COMPETENCIAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 05 de agosto de 2025.-

10.2 - Alimentos preparados listos para el consumo conteniendo productos de origen animal, elaborados sin empleo de calor, consumidos crudos	ANVISA -Instrucción Normativa N° 161 del 01/07/2022	2022	Microbiológico	Salmonella spp/25g	Ausencia
				Estafilococos coagulasa positiva/g	10 <sup>2</sup> UFC
10.3 - Alimentos preparados listos para el consumo conteniendo exclusivamente productos de origen vegetal, elaborados sin empleo de calor	ANVISA -Instrucción Normativa N° 161 del 01/07/2022	2022	Microbiológico	Escherichia coli/g	10 NMP o UFC
				Salmonella spp/25g	Ausencia
				Escherichia coli/g	10 NMP o UFC

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y el desarrollo nacional.  
**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno  
Asunción, Paraguay





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINA VISA N.º 274 /2025**

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLAN INTEGRAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS Y LA MATRIZ DE CONTROL DE ALIMENTOS EN EL MARCO DE LAS COMPETENCIAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 05 de agosto de 2025.-

10.4 - Sándwiches	ANVISA - Instrucción Normativa N° 161 del 01/07/2022	2022	Microbiológico	Salmonella spp/25g	Ausencia
				Bacillus cereus presuntivo/g	10 <sup>2</sup> UFC
				Estafilococos coagulasa positiva/g	10 <sup>2</sup> UFC
				Salmonella spp/25g	Ausencia
10.5 - Dulces y postres	ANVISA - Instrucción Normativa N° 161 del 01/07/2022	2022	Microbiológico	Estafilococos coagulasa positiva/g	10 <sup>2</sup> UFC
				Escherichia coli/g	10 NMP o UFC
				Escherichia coli/g	5x10 NMP o UFC
11- Alimentos semielaborados (Comidas congeladas)	ANVISA -Instrucción Normativa N° 161 del 01/07/2022	2022	Microbiológico	Estafilococos coagulasa positiva/g	5x10 <sup>2</sup> UFC
				Salmonella spp/25g	Ausencia
				Salmonella spp/25g	Ausencia
12- Especies de baja humedad	ANVISA -Instrucción Normativa N° 161 del 01/07/2022	2022	Microbiológico	Salmonella spp/25g	Ausencia
				Escherichia coli/g	10 <sup>2</sup> UFC

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno  
Asunción, Paraguay



Director Nacional de Vigilancia Sanitaria  
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
 Página 5 de 12



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVISA N.º 274 /2025**

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLAN INTEGRAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS Y LA MATRIZ DE CONTROL DE ALIMENTOS EN EL MARCO DE LAS COMPETENCIAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 05 de agosto de 2025.-

13- Bebidas con edulcorantes artificiales	CODEX ALIMENTARIUS NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS N° 192/1995 – REV 2024	2024	Fisicoquímico	Acetosulfame de potasio	600 mg/Kg
				Aspartame	600 mg/Kg
14- Néctares con edulcorantes artificiales	CODEX ALIMENTARIUS NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS N° 192/1995 – REV 2024	2024	Fisicoquímico	Sacarina y sus sales de calcio, potasio y sodio	300 mg/Kg
				Acetosulfame de potasio	350 mg/Kg
				Aspartame	600 mg/Kg
15- Pastas frescas con o sin relleno	ANVISA – Instrucción Normativa N.º 161 del 01/07/2022	2022	Microbiológico	Sacarina y sus sales de calcio, potasio y sodio	80 mg/Kg
				<i>Escherichia coli</i> g	5x10 NMP o UFC
				Estafilococos coagulasa positiva/g	5x10 <sup>2</sup> UFC

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y el desarrollo nacional.  
**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno  
Asunción, Paraguay





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVISA N.º 274 /2025**

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLAN INTEGRAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS Y LA MATRIZ DE CONTROL DE ALIMENTOS EN EL MARCO DE LAS COMPETENCIAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 05 de agosto de 2025.-

16- Chacinados frescos (Hamburguesa)	Código Alimentario Argentino. Cap. XI	2024	Fisicoquímico	Humedad (en pastas sin relleno)	Máx. 35% p/p (Con excepción de ñoquis con máx. 55% p/p)
			Microbiológico	Escherichia coli/g Salmonella spp/25g	5x10 <sup>2</sup> UFC Ausencia
17- Chacinados cocidos	Norma Paraguaya 20 037 25	2024	Fisicoquímico	Nitritos g/100g	0,015 (La suma de los nitritos y nitratos, determinados como cantidad residual máxima, no debe superar 0,015 g/100g expresada como nitrato de sodio.)
			Microbiológico	Coliformes fecales o termotolerantes/g *Recuento de Staphylococcus aureus (*Los chacinados cocidos que sean fraccionados (cortados, feteados) deben cumplir con	50 NMP 100UFC
					10 NMP/g 10 UFC/g

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y el desarrollo nacional.  
**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno  
Asunción, Paraguay





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVISA N.º 274 /2025**

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLAN INTEGRAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS Y LA MATRIZ DE CONTROL DE ALIMENTOS EN EL MARCO DE LAS COMPETENCIAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 05 de agosto de 2025.-

				el requisito de Recuento de <i>Staphylococcus aureus</i> )	
18- Yerba mate elaborada	Norma Paraguaya 35 001 93 Cuarta edición	2023	Microbiológico	Mohos y levaduras/g	10 UFC/g
				<i>Escherichia coli</i> /g	< 3 NMP
18- Yerba mate compuesta	Norma Paraguaya 35 002 01 Primera edición	2002	Microbiológico	Mohos y levaduras/g	5000 UFC
				<i>Escherichia coli</i> /g	Ausencia
19- Arroz pulido	MERCOSUR/GMC/ RES. N° 18/21	2021	Fisicoquímico	Arsénico mg/kg	0,20 (***)
20- Aceite y margarinas	RES SG 43/2024	2024	Fisicoquímico	AGTrans	2% del contenido total de grasas
				Metanol en caña paraguaya	20mg/100ml
21- Bebidas alcohólicas	MERCOSUR/GMC/ RES. N° 18/18	2018	Fisicoquímico	Metanol en vinos	300mg/L
				MERCOSUR/GMC/ RES. N° 45/96	1996

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y el desarrollo nacional.  
**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno  
Asunción, Paraguay



**Director Nacional Interino**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVISA N.º 274 /2025**

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLAN INTEGRAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS Y LA MATRIZ DE CONTROL DE ALIMENTOS EN EL MARCO DE LAS COMPETENCIAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 05 de agosto de 2025.-

22- Frutas secas, deshidratadas o liofilizadas	ANVISA – Instrucción Normativa N° 161 del 01/07/2022.	2022	Microbiológico	Salmonella spp/25g	Ausencia
				Escherichia coli/g	10 <sup>2</sup> NMP
				Mohos y levaduras/g	10 <sup>4</sup> UFC
23- Hortalizas, raíces, tubérculos, hongos comestibles y derivados secos, deshidratados o liofilizados	ANVISA - Instrucción Normativa N° 161 del 01/07/2022.	2022	Microbiológico	Salmonella spp/25g	Ausencia
				Escherichia coli/g	10 <sup>2</sup> NMP o UFC
				Mohos y levaduras/g	10 <sup>4</sup> UFC
24- Cereales cereales extruidos, con o sin adición de otros ingredientes	ANVISA - Instrucción Normativa N° 161 del 01/07/2022.	2022	Microbiológico	Salmonella spp/25g	Ausencia
				Escherichia coli/g	10 <sup>2</sup> NMP o UFC

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y de la vigilancia sanitaria.  
 Promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.  
 Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

  
  
 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria

Iturbe N° 883 el Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno  
Asunción, Paraguay



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVISA N.º 274 /2025**

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLAN INTEGRAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS Y LA MATRIZ DE CONTROL DE ALIMENTOS EN EL MARCO DE LAS COMPETENCIAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 05 de agosto de 2025.-

25- Productos elaborados a partir de cereales sin prensar, incluidos farofa, salvado, fibras y granolas, con o sin adición de otros ingredientes	ANVISA - Instrucción Normativa N° 161 del 01/07/2022.	2022	Microbiológico	Salmonella spp/25g	Ausencia
				Escherichia coli/g	10 <sup>2</sup> NMP o UFC
26- Mani	RES GMC 25/02	2002	Fisicoquímico	Aflatoxinas B1+B2+G1+G2/Kg	Límite: 20µg
27- Edulcorantes de mesa que contengan en su composición ka'a he'ê	RES. SG 339/2016	2016	Microbiológico	Coliformes a 35°C /g	2 NMP
				Mohos/g	10 <sup>2</sup> UFC
28- Azúcar blanca	Resolución MSPyBS S.G. N° 338/2016	2016	Microbiológico	Levaduras/g	10 <sup>2</sup> UFC

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y el desarrollo nacional.  
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno  
Asunción, Paraguay



**MSPyBS**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVISA N.º 274 /2025**

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLAN INTEGRAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS Y LA MATRIZ DE CONTROL DE ALIMENTOS EN EL MARCO DE LAS COMPETENCIAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 05 de agosto de 2025.-

<b>29- Sal de mesa</b>	Resolución MSPyBS S.G. N° 599/2014	2014	Fisicoquímico	Iodo	Minimo 20 mg/kg Máximo 40 mg/kg
				Arsénico	0,5 mg/Kg
				Plomo	2 mg/kg
				Cadmio	0,5 mg/Kg
				Nitritos	Máximo 0,01 mg/kg
				<i>Bacillus cereus</i> Ig	10 <sup>2</sup>
				<i>Salmonella spp/25g</i>	Ausencia
				Tiamina (mg/Kg)	Min. 3 Max. 7
				Riboflavina (mg/Kg)	Min. 2 Max. 5
				Niacina (mg/Kg)	Min. 24 Max. 50
<b>30- Harina</b>	Resolución MSPyBS S.G. N° 886/2021	2021	Fisicoquímico	Ac. Fólico (mg/Kg)	Min. 1 Max. 3
				Hierro (mg/Kg)	Min. 30 Max. 60

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y el desarrollo nacional.  
**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población.

turbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno  
Asunción, Paraguay

M.Sc. Jorge Lion  
Director Nacional Interno  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAVISA N.º 274 /2025**

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLAN INTEGRAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS Y LA MATRIZ DE CONTROL DE ALIMENTOS EN EL MARCO DE LAS COMPETENCIAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 05 de agosto de 2025.-

31 - Panificados	RES. SG N° 792/2015	2015	Fisicoquímico	Sodio (mg/kg de producto)	600
	ANVISA - Instrucción Normativa N° 161 del 01/07/2022.	2022	Microbiológico	Bacillus cereus presuntivo/g	10 <sup>2</sup> UFC
32- Chipa	Norma Paraguaya 32 002 00	2000	Fisicoquímico	Mohos y levaduras/g	10 <sup>4</sup> UFC
				Humedad (% en masa)	Almidón: Máx = 20 Mestizo: Máx = 20 Chipita: Máx= 7
			Microbiológico	Mohos y levaduras/g	≤ 10 <sup>3</sup> UFC

(\*) A efecto de este documento se ha unificado la nomenclatura de las determinaciones, en todos los casos se hace referencia a determinaciones equivalentes.

(\*\*) A efecto de este documento se considera que para muestra indicativa el criterio normativo (límite de referencia) para indicadores no deberá sobrepasar M y para microorganismos que representen un riesgo para la salud el valor no deberá exceder m.

(\*\*\*) El Límite Máximo (LM) es para arsénico inorgánico (As-in). Como primera elección se puede realizar el análisis de arsénico total (As-tot). Si la concentración de As-tot es inferior al LM de As-in, no es necesario ningún ensayo adicional y se determina que la muestra cumple el LM. Si la concentración de As-tot es superior al LM de As-in, se deben realizar ensayos adicionales para determinar si la concentración de As-in es superior al LM."

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la transformación nacional y el desarrollo nacional.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno  
Asunción, Paraguay



*[Handwritten signature]*  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria